

医药健康周报——新和成：维生素 价格抬升，新材料助力成长

报告摘要

调研纪要

新和成调研纪要：1.VA目前报价400左右，全年平均成交价有望维持300以上。受益于帝斯曼和能特合作，VE价格趋势向上，报价上调至60元/kg。目前VE厂家和渠道都处于惜售状态，公司也处于停产检修状态。预计此轮VE价格趋势有望维持1-2年时间。2. PPS去年10月份二期1万吨产能项目开始试车生产，预计2019年1.5万吨产能全部释放，有望贡献6-7亿收入。3.蛋氨酸目前报价20元/kg，成交价在18-19元，价格趋势向上；新和成二期10万吨蛋氨酸产能预计2020年上半年开始试车生产。

原料药价格信息

VA：5月9日市场消息称个别厂家提价至395元/公斤限量签，有国内厂家延缓发货，供应偏紧令VA市场受支撑。VE：2019年1月底帝斯曼与能特科技签订框架协议，双方约定就VE及其中间体业务组建合资公司。市场消息称6月前国外工厂VE油产量明显下降，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，近日价格小幅上行。泛酸钙：因环保严格，山东厂家停限产，市场货紧挺价，近日有厂家报价380元/公斤，依存有提价意愿。烟酰胺：市场购销好转，报价上行。D3：新和成工厂搬迁，市场询问增加，低价货源减少。B1：响水爆炸事故后，江苏省安全排查，4月14日起江苏兄弟公司停产进行整治提升工作，国内B1市场关注增加，报价偏强。叶酸：有新厂家进入，原料紧且环保严，5月10日新鸿再度上调叶酸报价至800元/公斤，天新、圣达厂家停报，贸易商报价有所上涨。K3：2019年4月8日兄弟科技提高MSB K3报价至105元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。4月29日巽尼达提高MSB K3报价至120元/公斤，提高MNB K3报价至140元/公斤。环保压力大，厂家挺价，K3市场价格上行。

一周行业新闻和公司公告

5月14日，恒瑞医药产品盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂临床获批，用于难治性抑郁症的治疗。安科生物的活血止痛凝胶贴膏临床获批。

5月15日，天士力收到治疗2型糖尿病用1类药物TSL-0319胶囊临床试验通知书。康缘药业与中国科学院上海药物研究所联合申报的1类药物喹诺利辛片临床获批，用于BPH的治疗。

5月16日，舒泰神1类治疗用生物制品“注射用STSP-0601”临床获批，拟定适应症：伴抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗。海正药业向美国FDA申报的注射用盐酸多柔比星的ANDA已获得批准。

5月17日 非小细胞肺癌靶向治疗药物达可替尼片获批上市。

研究部

余玉君

yiyu@cebm.com.cn

凌静怡

jyling@cebm.com.cn

仰佳佳

jijiang@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究：

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立研究公司。

自2005年成立伊始，莫尼塔研究一直为全球大型投资机构及各类企业提供资本市场投资策略，信息数据以及产业相关的研究服务。我们的客户包括国内外大型资产管理公司，保险公司，私募基金及各类企业。

2015年莫尼塔研究加入财新集团，成为中国最具影响力的财经媒体集团+顶级智库的一员。



调研纪要

新和成调研纪要

时间：2019年5月14日

出席：销售副总监 李总；证代 张总

要点总结：

1. 维生素四大品种价格趋势向上：VA目前报价400左右，成交价也接近400，全年平均成交价有望维持300以上。VE公司年产量在3.8万吨粉左右。受益于帝斯曼和能特合作，VE价格趋势向上，报价上调至60元/kg。目前VE厂家和渠道都处于惜售状态，公司也处于停产检修状态。预计此轮VE价格趋势有望维持1-2年时间。VD3目前成交价在300元左右，价格趋势向上；生物素生产企业海嘉诺、安徽泰格以及浙江医药目前处于关停状态，2%粗品报价在90元/kg，价格趋势在几家恢复正产生产之前预计维持向上。

2. 新材料板块去年10月份试车之后迅速放量贡献业绩：PPS一期产能5千吨，2018年10月份二期1万吨产能项目开始试车生产，2018年整体贡献4亿元左右收入，较2017年产量翻番接近1万吨。预计2019年1.5万吨产能全部释放，有望贡献6-7亿收入。

3. 蛋氨酸价格趋势向上：目前报价20元/kg，成交价在18-19元，价格趋势向上；新和成二期10万吨蛋氨酸产能预计2020年上半年开始试车生产。

4. 后续管线产品如黑龙江VC项目，预计今年下半年开始试车生产VC中间体山梨醇；麦芽酚项目处于调整工艺阶段，预计今年下半年试车；PPA项目在中试阶段。

维生素：

Q：VA现在的价格是多少？

A：VA现在报价差不多400块钱左右，签单现在都是300以上。

Q：去年全年VA的销量大概是多少？

A：五六千吨差不多，去年生产线增量了，但是没有完全释放，产品系列的含量不一样，要折合来算。

Q：维生素价格趋势判断

A：VA国内价格到280的时候开始反转，这个行业也是波动性特别大的产业，像VA去年的时候判断不会低于200，因为整个市场的供需没有改变，巴斯夫、安迪苏、帝斯曼都没法满产，一季度发生的污水处理问题，导致产能不够，就要向其他人买，市场供应还是偏紧张的，导致阶段性波动。VA分几个市场，其实食品市场也是一个很大的市场，而且是个比较稳定的市场，用在东南亚地区，用在油、面粉里面，非洲地方要强制添加，这块市场估计能占20%多，医药级是比较小的市场，饲料利润是比较高的，食品级市场的利润现在也是大幅的上涨。

Q：食品级和饲料级的VA价格不一样吗？

A：不一样，现在食品级的市场是比较稳定的市场，不存在很大幅度波动，17年年底短缺的时候，食品市场才出现大幅度波动，食品是半年的订单，这几年VA食品的增长还是可以的，帝斯曼、巴斯夫在食品领域的供应都不足。食品是卖VA油，去年的时候，VA从50多美金涨到将近300美金，今年年初签单还有100多美金，量大概是几百吨。

Q: VA扩产能花了多少钱?

A: 去年设备投入什么的应该是一两个亿。成本的话就近几年环保投入是增加的, 因为要改进达标, 比如本来10可以达标了, 现在可能要降低到8, 这样的话要投入新的环保设施, 或者投入其他产品混合处理, 处理费用就高了。还有园区原本可以生产5千吨, 现在它开始限量了, 比如限制排放指标, 那就可能只能生产4800吨了, 这样就减少生产了。成本有波动, 但是改工艺也会减少, 波动也不会很大。

Q: 维生素其他品种也会做拓展?

A: 对, 黑龙江VC项目, VC中间体山梨醇今年试车, 建设期很短, 建设基本一年半左右, 小试、中试都过了才会去批量生产。我们是配套产品, 我们的客户是需要这些原料的。

Q: 帝斯曼和能特的合作感觉应该快要落地了?

A: 年初的时候, 帝斯曼和能特合资公司成立的时候就判断VE会有一波行情出来, 对外资公司来说, 每做一项收购, 会有一部分市场操作在里面。以前帝斯曼买江山, 买了之后就把江山关了, VC价格上涨上去了, 赚了一波钱。VE估计也是这个套路, 把能特关一年, 产能没了, 自己瑞士有工厂, 能特去年就产一万多吨油。

Q: VE的价格大概是几月份会涨?

A: 现在慢慢在涨, 现在海外已经在报6美金了, 成交可能没这么高, 国内现在的情况是大家都惜售, 大家都没有货, 我们在过年的时候停产了, 现在也处于停产检修状态, 所以市场上供应端的库存就没有了, 渠道有点库存, 渠道也不卖, 认为价格还会涨。再加上能特和帝斯曼合作很快就能落地的预期, 一波长期的VE行情会来, 可能会有一年多的时间都维持在比较高的成交价, 市场现在还在博弈, 具体价格能到多少还不知道。

新材料:

Q: 今年有啥新产品出来吗?

A: PPS去年已经释放了, 去年10月份试车成功, 11月、12月量上比17年翻了一番, 之前收入大概2个多亿, 去年收入就4个多亿了。以前5000吨也没有满产, 是有不同的型号但他生产线只有一条, 基本上根据客户的要求再生产, 但是生产线做纤维级和树脂都不一样的, 所以17年我们也只有3000多吨的量, 去年试车的时候释放一部分, 卖了大概5000-6000吨。今年计划1.5万吨, 试车成功生产线打通之后, 就能够正常生产了, 之前一期是5000吨, 现在二期有1万吨, 后面三期还有1.5万吨, 总共有3万吨。三期等二期正常之后, 销售与客户达成一致之后, 后续再开。

Q: PPS的毛利率大概有多少

A: 现在价格是5万/吨, 这块毛利率挺高的, 之前每年都是亏损的, 去年已经有盈利了, 毛利率如果高一点的话大概30%-40%, 跟产品的型号有关, 纤维级贵一点, 树脂可能就价格低一点, 这块如果能全部达成, 收入是很可观的。这块需求量是蛮大的, 树脂全球是10万吨左右, 每年增量是在变化的, 国内每年进口的话应该也比较大, 我们还有一部分是出口的。以前树脂的只在日本和美国那边的, 其他企业都是靠进口原料的, 以前四川德阳有几家小厂是自己生产的, 后来出事之后就完全没有生产了, 我们做的这一块就是为了替代进口, 他的价格之前更贵, 之前都是十多万, 任何一个新产能出来之后价格都会下降, 现在价格还是回升了一点。我们产品没有出来之前价格是在高位的, 但是我们产品出来之后价格就打压了。我们的产品为了打市场, 肯定要比海外的便宜一点, 至少我们产品能出口日本、韩国。

Q: 我们的下游客户主要是哪些?

A: 新材料是要做改性, 我们是树脂颗粒的, 他要做成汽车零部件, 再卖到汽车厂家, 我们是卖给配件的企业。现在我们是卖给金发科技, 它是做成织布、除尘袋等。新材料是特种工程塑料, 耐高温、防腐的, 用途非常广泛, 用在化工、电子电器、汽车零部件、环保等, 还有用在新能源汽车, 这些都是在慢慢的推进, 也是刚开始, 所以听到的用途不是很多。如果真的用起来, 因为涉及到领域很多, 未来市场肯定比维生素要大很多。

Q: PPS在13年开始试车, 后面这么多年为什么一直不赚钱?

A: 试车的时候不赚钱, 在市场上销售的话是要得到认证证书的, 认证证书的时间就是3-4年才拿到。我们是12年开始投建, 13年下半年开始试车, 成功的话在14年, 开始送小样给客户试用, 中间隔了三四年拿到证书, 没有拿到证书市场上是不能在市场上销售的, 没人用你的产品的, 这个本来就用于高端的一些产品上的, 不拿到谁敢用。

蛋氨酸:

Q: 蛋氨酸后面的产能是什么情况?

A: 目前有5万吨, 后面25万吨的话是设备一起投, 但是他生产线肯定有先后, 预计最新的两条生产线应该是在明年, 预计10万吨, 争取明年上半年试车, 现在还在建设。

蛋氨酸现在也就17、18块钱的价格, 5万吨的量, 成本大概14、15块钱(不包括折旧), 但是折旧摊销过去比较大, 因为他第一期配套设施的投入是10万吨的量, 当时没有想做30万吨的, 是因为第一期投下去之后客户反应比较好, 所以是决定投30万吨的。但是一开始审批的是10万吨的配套设施。当时5万吨投入在21亿左右, 当时是10万吨的配套设备和一条5万吨的生产线, 污水处理这些都是10万吨的量, 各个设备年限不一样。所以说蛋氨酸一直都没有实现利润。

Q: 我们新增的5万吨是抢了谁的市场呢?

A: 蛋氨酸需求是比较稳定的, 我们出口虽然有, 但是我们主要供国内的为主, 我们国内销售多的话, 赢创什么的销售就会稍微少一点, 国内需求本身就是靠进口的, 虽然安迪苏跟紫光都有量的产出, 但是就我们海关得到的数据, 进口的数据要远远高于几家国内产出提供的量, 安迪苏生产出来很多都是出口, 17年拿到16年的海关数据, 国内需求在20万吨左右, 进口有16.8万吨, 所以说这两家在当时销售的量只有这一点点。紫光出来的量很少, 它生产是不太正常的, 安迪苏很多的量的都是出口的, 所以我们的量出来也想的是做部分进口替代, 因为当时维生素也是这么过来的, 包括我们维生素下游的饲料厂商都是要用蛋氨酸的, 所以国内的市场非常看好。

Q: 蛋氨酸的价格未来会有大的变化

A: 蛋氨酸我们现在有5万吨, 在市场里面占的份额太少了, 我们在国内蛋氨酸的价格还是比较高的, 我们国内为主, 辐射海外市场, 国内比海外赚钱, 这次反倾销对我们也是利好, 国内蛋氨酸有20多万吨的市场份额, 我们即使二期投产的话也才15万吨, 少进口一点我们还能在国内多卖一点。我们竞争力还是比较强的。

Q: 蛋氨酸实际成交价有多少

A: 18-19元, 我们不是卖蛋氨酸赚钱, 我们是在蛋氨酸产业链里面赚钱, 从原料到蛋氨酸中间有很多中间体, 卖中间体也可以赚很多, 中间体利润也是很高的。比如我们有丙烯醛, 可以做香料; 氢氰酸、甲硫醇可以做一些农药中间体, 算在其他受益里面。今年蛋氨酸本身就是赚钱的。只要价格不是在底部, 我们还是很有竞争力的。

原料药价格信息

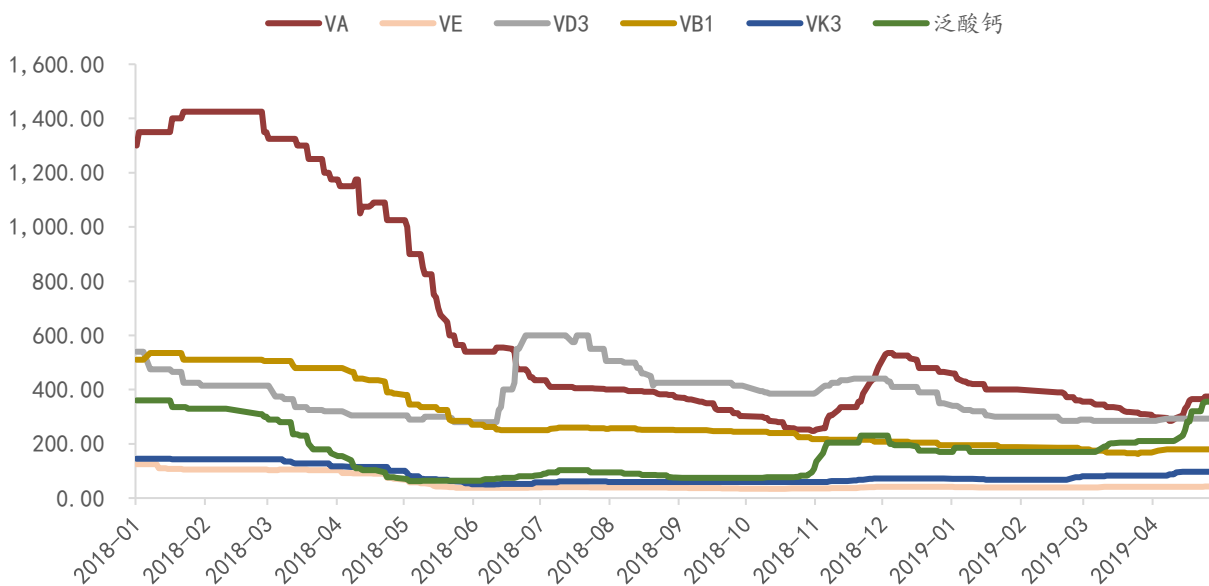
图表 1: 2019 年 5 月 13 日-5 月 18 日国内原料药市场信息

板块一		抗感染药						
	6-APA	硫红	7-ACA	青霉素工业盐	阿莫西林	头孢拉啶	头孢曲松钠	头孢噻肟钠
市场报价	160-170 元/kg	420-430 元/kg	450 元/kg	58-60 元/BOU	190 元/kg	470 元/kg	620-650 元/kg	730-750 元/kg
5 月初报价	160-170 元/kg	420-430 元/kg	450 元/kg	58-60 元/BOU	190 元/kg	470 元/kg	620-650 元/kg	730-750 元/kg
相关标的	科伦药业				联邦制药、石药集团、华北制药	华北制药	国药集团、珠海联邦、科伦药业	
趋势	价格下调	价格回落	维稳		停报, 受侧链影响	货紧, 价格高位运行	价稳	货紧, 价稳
板块二		维生素类						
	VA	VK3	VB1	泛酸钙	VE	VC	VD3	叶酸
市场报价	380-400 元/kg	102-110 元/kg	180-185 元/kg	350-400 元/kg	47-50 元/kg	25-28 元/kg	288-310 元/kg	340-440 元/kg
5 月初报价	380-400 元/kg	98-110 元/kg	180-185 元/kg	350-400 元/kg	41-45 元/kg	29-31 元/kg	288-310 元/kg	310-400 元/kg
相关标的	新和成、浙药	兄弟科技		亿帆医药、兄弟科技	浙江医药	东北制药、石药集团	花园生物、浙江医药、新和成	圣达生物
趋势	本周有所上涨	本周有所上调	本周有所上调	厂家提高报价	本周维持	价格低迷	主要厂家停报	价格上升
板块三		其他类						
	布洛芬	安乃近	咖啡因	肝素	缬沙坦	厄贝沙坦		
市场报价	160-180 元/kg (山东)	70 元/kg (山东)	80 元/kg (山东)	5961.65 美元/kg	2100-2300 元/kg	1400-1500 元/kg		
	160-180 元/kg (湖北)	69-70 元/kg (湖北)	80-85 元/kg (河北)					
		69-70 元/kg (河北)						
5 月初报价	180 元/kg	70 元/kg	75 元/kg	6470.89 美元/kg (2019 年 02 月报价)	2100-2300 元/kg			
相关标的	新华制药			健友、海普瑞、东诚、千红	美诺华、华海药业、天宇药业			
趋势	价坚, 货紧	价稳						

来源: 健康网, 莫尼塔研究



图表 2：2018-2019 年维生素价格走势



数据来源：wind，莫尼塔研究

VA： 4月10日VA厂家全线停报现挺价心态，欧洲VA 1000市场报价反弹至75欧元/公斤，近日市场消息称有国外工厂受废水处理影响，6月前VA油产量明显下降，期间VA产品停报停签。5月9日市场消息称个别厂家提价至395元/公斤限量签，有国内厂家延缓发货，供应偏紧令VA市场受支撑。需关注厂家发货等。

VE： 2019年1月底帝斯曼与能特科技签订框架协议，双方约定就VE及其中间体业务组建合资公司。市场消息称6月前国外工厂VE油产量明显下降，4月15日主要VE厂家停报现提价意愿，5月14日新和成上调VE报价至60元/公斤，近日价格小幅上行。

泛酸钙： 受原料紧缺影响，新进入厂家产量低。因环保严格，山东厂家停限产，市场货紧挺价，近日有厂家报价380元/公斤，依存有提价意愿。

烟酰胺： 3月7日特鲁斯宣布3-氨基吡啶和烟酰胺价格上涨18%。有国外厂家烟酰胺报价提至55元/公斤，较此前上调10元/公斤，此外浙江兰博烟酰胺提价至55元/公斤，部分厂家停报。烟酰胺市场购销好转，报价上行。

D3： 一线厂家停报，新和成工厂搬迁。市场消息称有厂家现提价意愿，市场询问增加，低价货源减少。

B1： 响水爆炸事故后，江苏省安全排查，3月底湖北厂家B1产品报价上涨幅度12.5%，4月14日起江苏兄弟公司停产进行整治提升工作，国内B1市场关注增加，报价偏强。

B2： 此前有厂家B2产品提价至140元/公斤，B2市场消耗前期库存，报价偏弱震荡。

B6： 有新厂家进入，目前价格低位，且响水爆炸事故后，江苏省安全排查，下游企业采购意愿增加，市场购销好转，低价货源减少。

B12： 有新厂家进入，市场消息称河北厂家报价260元/公斤。广济药业公告称拟定增募资5亿元投建维生素B12。近日市场震荡回落。

2%生物素： 市场消息称泰格生物素停报。5月9日消息称海嘉诺复产市场不确定，提高2%生物素报价至90元/公斤，市场关注有所增加，消耗前期库存。

叶酸：有新厂家进入，原料紧且环保严，5月6日牛塘上调叶酸报价至600元/公斤，新鸿上调报价至650元/公斤，5月10日新鸿再度上调叶酸报价至800元/公斤，天新、圣达厂家停报，贸易商报价有所上涨。

K3：因原料价格上涨，2019年4月8日兄弟科技提高MSB K3报价至105元/公斤，提高MNB K3报价至125元/公斤。4月29日崑尼达提高MSB K3报价至120元/公斤，提高MNB K3报价至140元/公斤。铭粉销售不佳，环保压力大，厂家挺价，K3市场价格上行。

VC：VC市场供应偏充裕，厂家报价疲软，近日购销平淡，VC市场价格弱势运行。

一周政策及事件梳理

图表 3：2019 年 5 月 06 日-5 月 12 日国内政策及事件

年份	日期	政策及事件	重点内容
2019	5 月 13 日	国家医疗保障局 财政部《关于做好 2019 年城乡居民基本医疗保障工作的通知》	2019 年城乡居民医保人均财政补助标准新增 30 元，达到每人每年不低于 520 元，新增财政补助一半用于提高大病保险保障能力（在 2018 年人均筹资标准上增加 15 元）；个人缴费同步新增 30 元，达到每人每年 250 元。中央财政按《国务院办公厅关于印发医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知》（国办发〔2018〕67 号）规定，对各省、自治区、直辖市、计划单列市实行分档补助。省级财政要加大对深度贫困地区倾斜力度，完善省级及以下财政分担办法。地方各级财政要按规定足额安排财政补助资金，按规定及时拨付到位。按照《国务院关于实施支持农业转移人口市民化若干财政政策的通知》（国发〔2016〕44 号）要求，对持居住证参保的，个人按当地居民相同标准缴费，各级财政按当地居民相同标准给予补助。各级医疗保障部门要有序推进城乡居民医疗保险费征管职责划转前后的工作衔接，确保年度筹资量化指标落实到位。
2019	5 月 17 日	非小细胞肺癌靶向治疗药物达可替尼片获批上市	<p>近期，国家药品监督管理局批准进口新药达可替尼片（商品名：多泽润®）上市，用于表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。</p> <p>达可替尼是一种口服、选择性、三磷酸腺苷（ATP）竞争性、不可逆性的人表皮生长因子受体（HER, erbB）家族受体酪氨酸激酶的小分子抑制剂，通过抑制 EGFR 家族的酪氨酸激酶活性，发挥抗肿瘤作用。达可替尼片的上市将为局部晚期或转移性表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌患者提供新的治疗手段。</p>

来源：政府网站，莫尼塔研究

一周行业新闻和公司公告

2019-05-13 普利制药:关于注射用阿奇霉素通过马来西亚药品管理局(NPRA)技术评审的公告

近日,海南普利制药股份有限公司收到马来西亚药品管理局National pharmaceutical regulatory agency批准注射用阿奇霉素的通知。

化合物阿奇霉素(Azithromycin)最初由Pliva研发团队发现和研制。1986年,Pliva与Pfizer(辉瑞)签署授权协议,Pfizer获得西欧和美国的独家市场销售权,1997年辉瑞注射用阿奇霉素(商品名为ZITHROMAX)在美国获准上市,2007年进口原研(商品名:希舒美)在国内获准上市。注射用阿奇霉素目前已经在全球广泛上市销售。

我公司于2009年启动了该产品的研发,成功后相继提交了国内外多个市场的注册申请。该品种于2017年7月获得国家食品药品监督管理总局签发的注册批件,并于2018年5月通过中国化学仿制药质量与疗效一致性评价,2018年10月获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,2018年10月获得DCP主审国家荷兰药物评价委员会批准,同月获得参审国奥地利卫生与食品安全局批准,2018年12月获得参审国德国批准,2019年1月获得加拿大的上市许可。本月该产品收到澳大利亚药物管理局(TGA)签发的上市许可。

公司注射用阿奇霉素于近日获得马来西亚药品管理局(NPRA)批准,该产品是我公司在东盟国家获得批准的第一个品种,对公司拓展东盟市场带来积极的影响。

2019-05-14 恒瑞医药:关于获得临床试验通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司及子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》,并将于近期开展临床试验。

2019年2月13日,恒瑞医药及子公司上海恒瑞医药有限公司向国家药品监督管理局递交的本品临床试验申请获受理。盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂拟用于难治性抑郁症的治疗。本品通过直接作用于NMDA受体及其他多种受体,进而增加脑源性神经营养因子(BDNF)的合成和释放,引起突触的发生、AMPA受体依赖兴奋性突触传递增强,起到长期而稳定的抗抑郁作用。

经查询,国外目前有同类产品盐酸艾司氯胺酮鼻喷剂于2019年3月5日在美国获批上市,该产品由JANSSEN PHARMS开发,商品名为SPRAVATO™,适应症为与口服抗抑郁药一同治疗成人抵抗性抑郁症(TRD)。国内无同类产品上市,同类产品盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂现处于临床试验阶段,盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂由Janssen Research & Development, LLC DPT Lakewood LLC和西安杨森制药有限公司研发。截至目前,该产品项目已投入研发费用约为1,386万元人民币。

2019-05-14 欧普康视:关于签订投资合作协议的公告

2019年5月13日,欧普康视科技股份有限公司、钟文秀女士与孙美云女士、李永力先生在安徽省合肥市签订了《关于池州康视眼健康管理有限公司之投资合作协议》。公司拟以募集资金人民币502.04万元以增资扩股的方式投资于池州康视眼健康管理有限公司,本次投资完成后,公司将持有乙方41%的股权。

2019-05-14 安科生物:关于全资子公司获得药物临床试验通知书的公告

2019年5月13日,安徽安科生物工程(集团)股份有限公司全资子公司安徽安科余良卿药业有限公司的活血止痛凝胶贴膏获得国家药品监督管理局的《临床试验通知书》。经审查,余良卿公司申报的活血止痛凝胶贴膏符合药品注册的有关要求,同意该产品更改剂型的临床试验申请。该文件

有效期为获得批准之日起3年，逾期未实施将自行废止。

余良卿公司本次申报的活血止痛凝胶贴膏是在原活血止痛膏基础上开发的新剂型，其与原剂型处方组成、提取工艺完全相同，但是选择了舒适的高分子水溶性基质成型，能够明显减少对给药部位刺激反应，提高患者依从性，具有明显的临床优势。目前国内只有活血止痛膏在临床使用，尚无同品种凝胶贴膏生产，因此，活血止痛凝胶贴膏的开发上市将填补国内该品种空白，具有良好的社会效益和经济效益。

2019-05-15 天士力:关于子公司获得药物临床试验通知书的公告

近日，天士力医药集团股份有限公司全资子公司江苏天士力帝益药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的治疗2型糖尿病用药物TSL-0319胶囊临床试验通知书。

2019年03月08日江苏天士力帝益药业有限公司向国家药品监督管理局递交的本品临床试验申请获受理，TSL-0319胶囊是公司自主研发的二肽基肽酶4（DPP-4）抑制剂，通过抑制胰高血糖素样肽-1(GLP-1)和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽(GIP)的灭活，促进胰岛释放胰岛素，从而提高胰岛素水平，达到降低血糖的目的。

TSL-0319胶囊是1类化学药，拥有完全自主知识产权，属于境内外均未上市的创新药。目前尚未有国内企业研发的DPP-4抑制剂类创新药物上市。该项目截至目前已投入研发费用约人民币1694.65万元。

2019-05-15 康缘药业:关于收到化学药品1类药物《临床试验通知书》的公告

近日，江苏康缘药业股份有限公司与中国科学院上海药物研究所联合申报的喹诺利辛片收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，同意该药品进行临床试验。

良性前列腺增生（benign prostatic hyperplasia, BPH）是中老年男性常见的生理病变，全球50岁以上的男性有超过一半受到了前列腺疾病的困扰，已成为老年泌尿系统的主要疾病之一。尽管目前已有一些5 α -还原酶抑制剂和 α 1肾上腺素受体（ α 1-AR）拮抗剂用于BPH的治疗，但是这些药物在药效和安全性能方面仍然存在若干待解决的问题，如性功能障碍和体位性低血压等副作用在很大程度上局限了这些药物疗效的发挥。因此，开发新型的更为安全有效的药物，对满足BPH患者的临床用药需求具有重要的意义。

对于 α 1A-AR拮抗剂的研究，我国制药公司一直以来处于仿制药阶段，缺乏对 α 1A-AR拮抗剂的创新药物研究，近年来， α 1A-AR拮抗剂相关临床申报以仿制药和老药的联合用药为主。目前，与本品同类药品主要有坦索罗辛、多沙唑啉和特拉唑啉。

2019-05-15 京新药业:关于瑞舒伐他汀钙分散片获得药品注册批件的公告

2019年5月14日，浙江京新药业股份有限公司收到国家药品监督管理局批准签发的瑞舒伐他汀钙分散片（规格10mg）药品注册批件，批准文号为国药准字H20193125，批准文号有效期至2024年5月4日。

瑞舒伐他汀钙分散片是一种治疗高血脂药物，适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型）。

2019-05-16 昆药集团:关于公司参股的美国CPI公司获美国FDA药品临床试验批准的公告

近日，昆药集团股份有限公司接到参股公司Coordination Pharmaceuticals, Inc.通知，其已收到美国食品药品监督管理局关于同意CPI-200用于晚期实体瘤治疗进行临床试验的函。

CPI公司成立于2015年8月，是一家主要从事新型纳米抗肿瘤药物技术平台及其即将进入临床试验的一系列基于该技术的全新抗肿瘤药物研究的研发公司。该新药为CPI公司基于新型抗肿瘤技术平台研发的主要用于肺癌及其他多种癌症。美国中部时间2019年4月，CPI公司就该新药物用于晚期实体瘤治疗向美国FDA提交临床试验申请。CPI目前在进行RiMO-301与CPI-100的晚期实体瘤一期临床试验。

CPI-200是一种具有独特的作用模式的新型纳米抗肿瘤药物。临床前研究表明，经注射用药后，CPI-200在多种癌症模型中退化/消除肿瘤。预期CPI-200广泛适用于多肺癌及其他多种癌症，目前暂无已上市的同类药品。根据医药咨询机构IQVIA Institute发布的Global Oncology Trends 2018，2017年全球抗肿瘤药物花费总额达到1,330亿美元。（数据来源于米内网2018年抗肿瘤药物市场研究报告）

2019-05-16 舒泰神:关于“注射用STSP-0601”申报新药临床试验获得受理的公告

2019年05月15日，舒泰神（北京）生物制药股份有限公司收到了国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》，舒泰神申报的关于凝血因子X激活剂的新药临床试验申请已于2019年05月14日获得国家药品监督管理局受理，受理号为：CXSL1900045国，申请阶段：临床，拟定适应症：伴抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗。

公司产品“注射用STSP-0601”是国家I类治疗用生物制品，拟申请的适应症为：伴抑制物的血友病A或B患者出血按需治疗。血友病是一种X染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，其遗传特点是男性发病，女性携带。血友病可分为血友病A和血友病B，前者表现为凝血因子VIII（FVIII）缺乏，后者表现为凝血因子IX（FIX）缺乏，均由相应的凝血因子基因突变引起。血友病的临床特征性表现为出血倾向。主要表现为关节、肌肉和深部组织出血等。若反复出血，不及时治疗可导致关节畸形和（或）假肿瘤形成，严重者可危及生命。血友病目前仍无彻底治愈的疗法，凝血因子替代治疗是首选的治疗方法。

目前国内用于伴抑制物的血友病患者出血按需治疗的药物有凝血酶原复合物浓缩物（PCC）和重组人凝血因子VIIa（rhVIIa）两种，其中，PCC存在免疫记忆反应、病毒感染等潜在风险，大剂量或连续使用与血栓形成的风险有关；rhVIIa治疗费用昂贵，限制了临床的广泛应用。因此，研发安全有效且价格可接受的治疗药物是国内伴抑制物的血友病患者急性出血发作亟待解决的临床需求。

2019-05-16 海正药业:关于控股子公司制剂产品注射用盐酸多柔比星获得美国FDA批准的公告

近日，浙江海正药业股份有限公司控股子公司海正药业（杭州）有限公司收到美国食品药品监督管理局的通知，海正杭州公司向美国FDA申报的注射用盐酸多柔比星的新药简略申请已获得批准，注射用盐酸多柔比星主要适用于乳腺癌术后辅助治疗、其他恶性肿瘤病的治疗。原研药Adriamycin Injection USP, 20 mg/vial由Pharmacia & Upjohn公司研发，国内外生产、销售厂商主要有WEST-WARD PHARMS INT、AMNEAL PHARMS、深圳万乐药业有限公司、山西普德药业有限公司等。据统计，注射用盐酸多柔比星2017年全球销售额约56,003.82万美元，其中美国市场销售额约18,736.79万美元；2018年全球销售额约57,309.99万美元，其中美国市场销售额约16,397.78万美元（数据来源于IMS）。截至目前，公司在注射用盐酸多柔比星研发项目上已投入约1,570万元人民币。

2019-05-16 浙江医药:关于辅酶Q10产品涉诉事项美国诉讼案的后续公告

浙江医药股份有限公司曾于2015年12月3日、2018年1月23日披露了关于辅酶Q10产品涉诉事项美国诉讼案的相关进展，美国德州休斯敦地方法院2015年11月30日宣告辅酶Q10美国诉讼案审理结果，裁定本公司未侵犯日本Kaneka公司的辅酶Q10专利。在休斯敦地方法院作出上述法院命令（判决书）后，日本Kaneka公司不服并上诉至联邦巡回上诉法庭，后联邦巡回上诉法庭发回重审。休斯敦地方法院再次庭审，2018年1月21日公司收到休斯敦地方法院的终审判决书（Final Judgment），

裁定本公司不侵权。在休斯敦地方法院再次庭审判决后，日本Kaneka公司不服，再次上诉至联邦巡回上诉法庭。2019年5月14日，公司收到美国联邦巡回上诉法庭判决书，联邦巡回上诉法庭经过听证和考虑作出“维持原判”的裁决。

2019-05-16 康泰生物:2019年度非公开发行股票预案

5月16日，康泰生物发布定增预案，计划发行股票不超过1.2亿股，拟向5名投资者募集不超过30亿元。其中21亿元用于民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期），建设周期4年，募投项目将新增产能吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗（五联苗）2000万剂、肺炎结合疫苗2500万剂、麻腮风2000万剂、麻腮风水痘四联苗500万剂，水痘减活疫苗1000万剂。

2019-05-17 康弘药业:关于收到《药品注册批件》的公告

成都康弘药业集团股份有限公司全资子公司成都康弘生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于康柏西普眼用注射液的《药品注册批件》。康柏西普眼用注射液是公司全资子公司康弘生物自主研发的具有完全自主知识产权的1类生物创新药，该产品能有效地与血管及组织中的VEGF结合，阻断由VEGF介导的促进新生血管出芽和生长的信号传递。康柏西普眼用注射液于2013年获批用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD），2017年获批用于治疗继发于病理性近视脉络膜新生血管引起的视力损伤（pmCNV）。

2019-05-17 昭衍新药:关于现金收购美国Biomere公司100%股权的公告

公司拟与Dennis L. Guberski等Biomere公司股东签订关于购买Biomere公司股权的相关协议。根据股权购买协议安排，公司通过在美国设立特殊目的公司作为本次交易的收购主体。本次交易采取现金收购方式，基本交易价格预计约为2,728万美元（最终交易价格包含过渡期损益调整），资金来源为上市公司自有资金。

近期报告

- 2019年3月21日 科伦药业年报点评：新制剂放量销售，业绩符合预期
- 2019年2月16日 行业风起云涌观后海，医药零售巨头犹可待
- 2019年1月7日 司太立造影剂行业景气持续，龙头企业强强联手打造产业王国——司太立深度报告
- 2018年12月4日 中美芬太尼事件点评
- 2018年11月19日 零售药店专题海外经验篇：美国和日本的连锁巨头成长之路
- 2018年11月8日 双轮驱动，蓝帆医疗转型再起航
- 2018年11月5日 恒瑞沙美特罗替卡松粉吸入剂上市申请点评
- 2018年10月30日 体检龙头地位稳固，看好长期价值——美年健康三季度点评
- 2018年10月28日 仿制药系列报告(一):美国市场环境篇
- 2018年9月29日 厚积薄发，蛰伏始迎春——科伦药业深度报告
- 2018年8月31日 医疗器械行业深度系列（一）：砥砺前行，器械行业正扬帆起航
- 2018年8月29日 单抗生物类似药系列报告（三）——中国特色篇
- 2018年8月24日 千呼万唤始出来——恒瑞医药吡咯替尼获批上市点评
- 2018年7月23日 销售发力推动平稳高增长，大品种策略打造优质口服中成药企业_济川药业深度
- 2018年7月15日 中药注射剂重压在肩，儿童药市场方兴未艾——《医疗机构处方审核规范》点评
- 2018年7月13日 中美贸易战继续升温，对医药行业影响几何？——贸易战快评（二）
- 2018年6月30日 网售处方药开闸在即，助力医药电商行业大变革
- 2018年6月24日 望眼欲穿终得见——百时美施贵宝PD-1单抗Opdivo获批生产点评
- 2018年5月30日 锐意进取换新颜，枯木逢春满枝鲜——东诚药业深度报告
- 2018年5月10日 长春高新鼻喷流感疫苗生产申请受理点评

上海（总部）

地址：上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编：200120

北京

地址：北京市东城区东长安街1号东方广场E1座18层1803室。邮编：100738

纽约

Address: 295 Madison Avenue, 12FL
New York, NY 10017 USA

业务咨询: sales.list@cebm.com.cn